

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

09. 12. 2004

EP04/13996

**PRIORITY
DOCUMENT**SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

REC'D 07 JAN 2005

WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung****Aktenzeichen:**

103 61 306.4

Anmeldetag:

24. Dezember 2003

Anmelder/Inhaber:LTS Lohmann Therapie-Systeme AG,
56626 Andernach/DE**Bezeichnung:**Wundauflage und Wundschnellverband mit einem
vasokonstriktischen Inhaltstoff, sowie Herstellungs-
verfahren hierfür.**IPC:**

A 61 L, A 61 F

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**München, den 25. November 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Hoß

Wundauflage und Wundschnellverband mit einem vasokonstriktorischem Inhaltstoff, sowie Herstellungsverfahren hierfür.

- 5 Die vorliegende Erfindung betrifft Wundauflagen und Wundschnellverbände zum Bedecken und zur Behandlung von blutenden Wunden. Sie betrifft ferner Herstellungsverfahren, mit welchen die genannten Erzeugnisse erhalten werden können.
- 10 Zur Behandlung von blutenden Wunden, z. B. Schnittwunden, Platzwunden oder Kratzern in der Haut, werden gewöhnlich Wundverbände oder Wundpflaster (auch Wundschnellverbände genannt) verwendet, welche die Wunde nach außen hin abdecken und das austretende Blut aufsaugen. Nicht selten kommt
- 15 es vor, dass die Blutung erst nach längerer Zeit zum Stillstand kommt, so dass wiederholtes Erneuern des Verbands erforderlich ist. Auch aus anderen Gründen kann es wünschenswert sein, die Blutungen möglichst schnell zu stoppen.
- 20 Aus dem Bereich des Boxsports ist die Verwendung von Adrenalin zur Behandlung von blutenden Wunden bekannt, wobei die Behandlung in der Weise erfolgt, dass eine Adrenalin-Lösung mittels eines Applikators aus saugfähigem Material (z. B. Wattestäbchen), der vorher mit der Adrenalin-Lösung
- 25 getränkt wurde, auf die zu behandelnde Wunde aufgetragen wird. Infolge der vasokonstriktorisches Wirkung des Adrenalins wird die Blutung dadurch in der Regel unmittelbar und rasch gestoppt.
- 30 Allerdings ist diese Art der Wundversorgung für die alltägliche Anwendung nicht geeignet, da Adrenalin - wie auch dessen Salze - sehr instabil ist und unter Einwirkung von Sauerstoff (z. B. Luftsauerstoff) und Licht sehr rasch zerfällt. Das bei dieser Reaktion entstehende Zersetzungsprodukt wird als Adrenochrom bezeichnet; es ist intensiv rot
- 35 gefärbt und kann Halluzinationen und schizophrenieähnliche

Zustände auslösen. Wegen dieser Eigenschaften beeinträchtigen bereits geringfügige Anteile dieses Abbauprodukts die Qualität eines Adrenalin enthaltenden Arzneimittels in einem so hohen Maße, dass dieses die für die Arzneimittelzulassung geltenden Kriterien nicht erfüllt. Die erwähnte intensive Rotfärbung führt dazu, dass schon Spuren von Zersetzung des Adrenalins leicht erkannt werden können.

Aufgrund dieser bekannten Instabilität des Adrenalins wird dieses - wie im oben beschriebenen Beispiel - jeweils in Form von stabilisierten Lösungen verwendet, die direkt in flüssiger Form auf die Wunden appliziert werden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es deshalb, Wundauflagen und Wundschnellverbände bereitzustellen, welche die Vorteile der durch Adrenalin erzielbaren schnellen Blutstillung aufweisen, wobei jedoch die durch die Instabilität des Adrenalins verursachten Nachteile vermieden werden sollen. Insbesondere bestand die Aufgabe darin, den Arzneistoff Adrenalin in einer anderen Form als der flüssigen Form für die Wundversorgung verfügbar zu machen und seine Anwendung zu diesem Behandlungszweck zu vereinfachen.

Des weitern lag der Erfindung die Aufgabe zugrunde, Herstellungsverfahren aufzuzeigen, durch welche Wundauflagen und Wundschnellverbände der genannten Art erhalten werden können.

Die Lösung dieser Aufgaben gelingt überraschenderweise durch Wundauflagen und Wundschnellverbände nach den Ansprüchen 1 bis 15, sowie durch Verfahren nach den Ansprüchen 16 bis 20 und durch die in den Ansprüchen 21 und 22 beschriebene Verwendung der Wundauflagen und Wundschnellverbände.

Nach Anspruch 1 weist eine erfindungsgemäße Wundauflage zur Bedeckung von blutenden Wunden ein Trägermaterial (auch Reservoir genannt) auf, das mindestens einen vasokonstriktorischen Arzneistoff enthält. Diese Wundauflagen liegen als

gebrauchsfertiges Erzeugnis vor und können in großen Serien hergestellt werden. Dadurch wird ein Wundverbandmaterial bereitgestellt, welches eine rasche Blutstillung bewirkt und einfach in der Handhabung ist. Die Wundauflage, welche mit einem vasokonstriktorischem Arzneistoff imprägniert ist, wird im Anwendungsfall aus der Verpackung entnommen und direkt auf die zu behandelnde Wunde appliziert. Bei Bedarf kann sie dort durch geeignete Mittel (z. B. Verband, Pflaster) fixiert werden. In vielen Fällen kommt die Blutung schon nach wenigen Minuten zum Stillstand, so dass eine dauerhafte Fixierung nicht erforderlich ist.

Die erfindungsgemäßen Wundauflagen oder Wundschnellverbände können entweder nur einen einzigen Arzneistoff mit gefäßverengender Wirkung oder eine Kombination aus mindestens zwei solchen Arzneistoffen enthalten. Als vasokonstriktorische Arzneistoffe kommen insbesondere Wirkstoffe aus der Gruppe der Sympathomimetika in Betracht, beispielsweise Adrenalin und Noradrenalin, wobei Adrenalin am meisten bevorzugt wird. Die Arzneistoffe können jeweils auch in Form ihrer pharmazeutisch akzeptablen Salze oder Additionsverbindungen verwendet werden, wobei Adrenalin-HCl und Adrenalin-Hydrogentartrat sowie Noradrenalin-HCl und Noradrenalin-Hydrogentartrat am meisten bevorzugt werden.

Der Arzneistoff, oder die Kombination von Arzneistoffen, liegt in der Wundauflage im allgemeinen in fester Form vor, d. h. das Trägermaterial ist mit dem Arzneistoff oder der Kombination von Arzneistoffen imprägniert, und der/die Arzneistoff(e) ist/sind an das Trägermaterial adsorbiert.

Der Arzneistoff-Gehalt beträgt vorzugsweise 0,01 bis 25 Gew.-%, insbesondere 0,1 bis 10 Gew.-%, besonders bevorzugt 0,1 bis 5 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Trägermaterial, in dem der/die Arzneistoff(e) enthalten ist/sind.

Nach einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass die Wundauflage oder der Wundschnellverband, vorzugsweise deren/dessen Trägermaterial, zusätzlich mindestens eine adstringierende oder/und blutstillende Substanz enthält. Hierfür kommen insbesondere Stoffe aus der folgenden Gruppe in Betracht: Tannine, Aluminium-, Zink-, Calciumsalze; Al-Hydroxychloride, K-Al-Sulfat, Ammonium-Al-Sulfat; Eisenverbindungen, Gelatine, Kollagen, Thromboplastin, Thrombin.

Ferner kann es vorteilhaft sein, mindestens einen weiteren Wirkstoff hinzuzufügen, der die Wundheilung fördert, aber nicht vasokonstriktorisch wirkt. Hierfür kommen vor allem Aminosäuren, insbesondere Glycin, sowie Peptide, Enzyme, Lymphokine, Gerinnungsfaktoren, entzündungshemmende Stoffe (z. B. Bisabolol, Kamillenextrakte), Vitamine (insbesondere Vitamin A, Vitamin B1, Vitamin B3, Vitamin B5, Vitamin B6, Vitamin E), Polysaccharide und hautpflegende Stoffe (z. B. Dexpanthenol, Panthenol, Pantothensäure, Allantoin, Aloe Vera und andere Pflanzenextrakte; Proteinhydrolysate, Albumin, Harnstoff) in Betracht.

Als Trägermaterial oder Reservoir können grundsätzlich alle hautfreundlichen, physiologisch unbedenklichen und leicht sterilisierbaren Materialien verwendet werden, die mit den genannten Stoffen imprägniert werden können, oder/und welche zur Adsorption dieser Stoffe in der Lage sind, ohne dass es zu einer Beeinträchtigung der Stabilität des/der Arzneistoffe kommt. Bevorzugt werden saugfähige, elastische Materialien verwendet. Eine gewisse Saugfähigkeit ist im Hinblick auf die Aufnahme von Wasser, wirkstoffhaltiger Flüssigkeit (bei der Herstellung) oder von Wundsekreten vorteilhaft.

Als Trägermaterialien kommen insbesondere Gewebe, Gewirke, Gestricke, Vliesstoffe, Papiere (z. B. Filterpapiere, arz-

neiliche Papiere), Verbandmull, Verbandwatte und Kompressen sowie Kombinationen aus den vorgenannten Materialien in Betracht, wobei Baumwollgewebe, Viskosegewebe, Baumwoll-Viskose-Mischgewebe, Kunstfaser-Gewebe, Kunstfaser-Vliesstoffe, Baumwoll- und Viskosewatte, gepresste Baumwolle und Mull-Watte-Kompressen besonders bevorzugt werden. Als Kunstfasern kommen insbesondere Polyester, Polyamide und Polyurethan in Betracht. Die Schichtdicke des Trägers beträgt vorzugsweise 0,1 bis 10 mm, vorzugsweise 0,5 bis 5 mm.

Nach einer weiteren Ausführungsform ist vorgesehen, dass die erfindungsgemäßen Wundauflagen oder Wundschnellverbände mindestens einen Zusatzstoff enthalten, der aus der Gruppe, die Desinfektionsmittel, Antioxidantien, Konservierungsmittel und feuchtigkeitsabsorbierende Stoffe umfaßt, ausgewählt ist. Hierfür geeignete Stoffe sind dem Fachmann bekannt. Als Antioxidantien kommen insbesondere Tocopherole und ihre Ester, Ascorbinsäure, Carotine und Carotinoide in Betracht. Als Stoffe mit desinfizierender Wirkung können beispielsweise Cetrimoniumbromid, Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidin, Chlorhexidinderivate und Salze davon verwendet werden.

Vorzugsweise sind die erfindungsgemäßen Wundauflagen einzeln in einem sauerstoff-undurchlässigen Packmaterial verpackt und zusätzlich vor Lichteinwirkung geschützt. Hierfür eignen sich insbesondere Verbundpackstoffe, die beispielsweise aus Polyethylen, Aluminium, Papier aufgebaut sind. Besonders bevorzugt wird Surlyn® (Fa. Du Pont) als Verpackungsmedium verwendet. Vorzugsweise sind die Wundauflagen oder Wundschnellverbände vakuumverpackt oder unter Schutzgasatmosphäre verpackt.

Die vorliegende Erfindung betrifft des weiteren einen Wundschnellverband zur Bedeckung von blutenden Wunden, der ein

wirkstoffhaltiges Trägermaterial gemäß obiger Beschreibung, eine damit verbundene Rückschicht sowie eine ablösbare Schutzschicht aufweist. Die Flächenausdehnung der Rückschicht ist größer als diejenige des wirkstoffhaltigen Trägers, und zumindest der über den wirkstoffhaltigen Träger hinausragende Flächenbereich der Rückschicht ist mit einer klebenden Oberfläche ausgestattet.

Dadurch wird einerseits eine klebende Befestigung auf der Haut (d. h. in dem die Wunde umgebenden Haut-Areal) ermöglicht, und andererseits bewirkt die Rückschicht eine schützende Abdeckung des wirkstoff-imprägnierten Trägers und der Wunde nach außen hin. Die klebende Oberfläche besteht vorzugsweise aus einer klebenden, insbesondere haftklebenden Beschichtung, welche die gesamte Oberfläche oder nur einen Teil der Oberfläche der Rückschicht bedeckt.

Besonders vorteilhaft ist eine Ausführungsform, bei welcher die genannte klebende Oberfläche der Rückschicht den wirkstoffhaltigen Träger allseitig überragt und einen klebenden, insbesondere haftklebenden Rand bildet.

Die genannte Rückschicht kann aus einem starren oder flexiblen oder elastischen Material hergestellt sein. Als Materialien für die Rückschicht kommen Metall- oder Kunststofffolien, oder Verbundstoffe aus zwei oder mehreren der genannten Materialien in Betracht, wobei mit Metallen, vorzugsweise Aluminium, bedampfte Polymerfolien besonders bevorzugt sind. Als Kunststofffolien eignen sich vor allem Polyester-Folien, die sich durch besondere Festigkeit auszeichnen, wie z. B. Polyethylenterephthalat und Polybutylenterephthalat, darüber hinaus auch andere Folien aus hautverträglichen Kunststoffen, wie z. B. Polyvinylchlorid, Ethylen-Vinylacetat-Copolymere, Polyvinylacetat, Polyethylen, Polypropylen, Polyurethane und Cellulosederivate.

Zur Herstellung der Rückschicht können auch textile Flächengebilde verwendet werden, wenn aufgrund der physikalischen Beschaffenheit der Bestandteile des wirkstoffimprägnierten Trägers oder Reservoirs nicht zu befürchten ist, dass diese Bestandteile durch dieses textile Material hindurchtreten. Bei diesem textilen Flächengebilde kann es sich beispielsweise um Gewebe, Gewirke, Gestricke oder Vliesstoffe aus den oben erwähnten Materialien handeln. Auch Kombinationen oder Verbundmaterialien aus textilen Flächengebilden und Kunststofffolien können verwendet werden. Die Rückschicht weist vorzugsweise eine Schichtdicke von 0,01 mm bis 2 mm, vorzugsweise 0,05 bis 0,1 mm auf.

Die genannte klebende Oberfläche oder der klebende Rand wird vorzugsweise durch eine Haftkleberschicht gebildet, welche aus einer selbstklebenden Polymermatrix besteht, die einen oder mehrere Zusatzstoffe enthalten kann. Die Polymermatrix besitzt neben ihrer haftklebenden Eigenschaft auch die Eigenschaft, den Zusammenhalt des Wundschnellverbandes zu gewährleisten oder zu verbessern. Vorzugsweise besitzt die Haftkleberschicht eine solche Eigenklebrigkeit, dass ein dauernder Kontakt zur Haut sichergestellt ist.

Die Polymermatrix enthält vorzugsweise ein haftklebendes Grundpolymer oder eine Kombination von mindestens zwei haftklebenden Grundpolymeren. Grundsätzlich kommen hierfür alle Polymere in Frage, die bei der Herstellung von Haftklebern eingesetzt werden, sofern sie physiologisch unbedenklich sind und Adrenalin (oder den/die jeweils verwendeten Arzneistoff(e)) nicht zersetzen.

Dabei wird/werden das/die Polymere bevorzugt aus der Gruppe ausgewählt, die natürliche Kautschuke, Synthetikautschuke (z. B. kautschukähnliche synthetische Homo-, Co- oder Blockpolymere), Poly(meth)acrylsäure, Poly(meth)acrylate, Poly(meth)acrylat-Copolymere sowie Kombinationen davon um-

faßt. Besonders bevorzugt sind Styrol-Dien-Copolymere, insbesondere Styrol-Butadien-Blockcopolymere, Isopren-Blockpolymere, Acrylnitril-Butadien-Kautschuk, Butylkautschuk oder Neopren-Kautschuk, sowie Haftkleber auf Silikonbasis und Heißschmelzkleber.

Als Polymere auf Acrylat-Basis werden insbesondere Acrylat-copolymere aus 2-Ethylhexylacrylat-Vinylacetat und Acrylsäure bevorzugt; als Polymere auf Methacrylat-Basis werden insbesondere Copolymere aus Dimethylaminoethylmethacrylat und neutralen Methacrylsäure-Estern bevorzugt.

Die Polymermatrix kann wahlweise einen oder mehrere Zusatzstoffe enthalten; die Auswahl der Zusätze hängt unter anderem von der Art der eingesetzten Haftkleber-Polymere und dem/den jeweils verwendeten Wirkstoff(en) ab.

Dabei kann es sich insbesondere um Zusatzstoffe aus der Gruppe der Weichmacher, Klebrigmacher, Stabilisatoren, Trägerstoffe und Füllstoffe handeln. Die hierfür in Frage kommenden physiologisch unbedenklichen Substanzen sind dem Fachmann an sich bekannt. Allerdings ist insbesondere im Falle der Verwendung von Adrenalin als Arzneistoff darauf zu achten, dass die verwendeten Polymere und Zusatzstoffe eine möglichst niedrige Peroxidzahl aufweisen, da Peroxide das oxidationsempfindliche Adrenalin leicht zersetzen können. Methoden zur Bestimmung der Peroxidzahl sind dem Fachmann bekannt.

Beispiele für geeignete Weichmacher sind Diester von Dicarbonsäuren sowie Triglyceride, insbesondere mittelkettige Triglyceride der Caprylsäure/Caprinsäure (z. B. aus Kokosnuß-Öl); ferner Isopropylmyristat und Isopropylpalmitat.

Die Gesamtkonzentration des/der Zusatzstoffe(s) kann bis zu 70 Gew.-% betragen und liegt vorzugsweise zwischen 1 und 50

Gew.-%, insbesondere zwischen 5 und 25 Gew.-%, jeweils bezogen auf die Klebstoffmatrix.

5 Für die Herstellung der ablösbaren Schutzschicht, welche die Haftkleberschicht bedeckt und die vor der Anwendung entfernt wird, kommen beispielsweise dieselben Materialien in Betracht, die für die Herstellung der Rückschicht verwendbar sind (siehe oben), vorausgesetzt, dass das Material beispielsweise durch Silikonbehandlung ablösbar gemacht wurde. Andere ablösbare Schutzschichten sind beispielsweise 10 Polytetrafluorethylen, silikon-behandeltes Papier, Cellophan, Polyvinylchlorid oder ähnliche Materialien.

15 Besonders vorteilhaft ist es, wenn die flächenmäßige Ausdehnung der Schutzschicht größer ist als die Fläche des einzelnen Wundschnellverbandes, mit der es ablösbar verbunden ist. Die Schutzschicht kann insbesondere ein überstehendes Ende aufweisen, mit dessen Hilfe sie leichter von dem Wundschnellverband abgezogen werden kann.

20 Der erfindungsgemäße Wundschnellverband ist vorzugsweise einzeln verpackt, und zwar in einem Packmaterial, das für Sauerstoff und Licht undurchlässig ist (siehe oben).

25 Die vorliegende Erfindung betrifft des weiteren Verfahren zur Herstellung der oben beschriebenen Wundauflagen und Wundschnellverbände.

30 Ein solches Verfahren weist zumindest die folgenden Schritte auf:

35 a) Entgasen einer definierten Menge eines Lösemittels oder Lösemittelgemisches, oder Entfernen des Sauerstoffs aus demselben, unter Verwendung eines lichtundurchlässigen Gefäßes. - Das Entgasen kann vorteilhaft durch Ultraschall-Behandlung bewirkt werden, oder/und durch Begasen mit

Stickstoff. Durch das Entgasen wird eine oxidative Zerstörung von Arzneistoffen, insbesondere die Adrenochromreaktion des Adrenalins, unterdrückt. Eine andere oder zusätzliche Maßnahme besteht darin, dass zur Herstellung der Arzneistoff-Lösung ein Lösemittel oder Lösemittelgemisch ausgewählt und bereitgestellt wird, welches die Stabilität eines in Gegenwart von Sauerstoff instabilen Arzneistoffes nicht beeinträchtigt. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn das Lösemittel oder Lösemittelgemisch sauerstofffrei ist (oder nur Spuren davon enthält) und/oder peroxidfrei ist oder einen sehr niedrigen Peroxidgehalt aufweist.

b) Hinzufügen einer definierten Menge mindestens eines vaskokonstriktorischen Arzneistoffes, der in Gegenwart von Sauerstoff oder/und unter Lichteinwirkung instabil ist.

c) Lösen des/der Arzneistoffe(s) in dem Lösemittel oder Lösemittelgemisch.

d) Entnahme einer Teilmenge der Lösung und Auftropfen auf das genannte Trägermaterial. Auf diese Weise kann jeweils eine definierte Menge des Arzneistoffs auf das Trägermaterial aufdosiert werden.

e) Trocknen und Entfernen des Lösemittels oder -Gemisches.
f) falls erforderlich, Wiederholen der Schritte d) und e), um den Anteil des adsorbierten Arzneistoffs zu erhöhen.

Während des gesamten Verfahrens sollte darauf geachtet werden, dass ein Eintrag von Luft bzw. Sauerstoff in die arzneistoffhaltige Lösung weitestgehend vermieden wird, und dass das Auftropfen und Trocknen möglichst unter Luftausschluß durchgeführt wird, vorzugsweise unter Schutzgas. Als Schutzgas kann z. B. Stickstoff verwendet werden; weitere geeignete Gase sind dem Fachmann bekannt. Bei der Auswahl des Trägermaterials ist ebenfalls auf einen niedrigen

Peroxid-Gehalt zu achten (ggf. Bestimmung der Peroxid-Zahl; diese sollte vorzugsweise den Wert 10 nicht überschreiten). Bei der Verwendung von Adrenalin (bzw. dessen Salzen) als Arzneistoff ist das Auftreten von oxidativer Zersetzung während des Herstellungsverfahrens anhand der deutlichen Rotfärbung des Zersetzungsprodukts gut zu erkennen, wodurch die Qualitätskontrolle während der Herstellung erleichtert wird.

Das in Schritt (d) verwendete Trägermaterial, oder die daraus hergestellten wirkstoffhaltigen Wundauflagen können, falls erforderlich, durch Schneiden, Stanzen oder andere bekannte Methoden in therapiegerechte Formate zerteilt werden. Vorzugsweise haben die erfindungsgemäßen Wundauflagen und Wundschnellverbände eine im wesentlichen kreisrunde, elliptische, quadratische oder rechteckige Form, und der wirkstoffhaltige Trägers hat vorzugsweise eine Fläche von 1 bis 100 cm², besonders bevorzugt 2 bis 50 cm², insbesondere 5 bis 25 cm².

Die so erhaltenen, wirkstoff-imprägnierten Träger können auf die oben beschriebene Weise einzeln verpackt werden und sind für die Verwendung als Wundauflage geeignet.

Die Herstellung eines Wundschnellverbandes kann in der Weise erfolgen, dass ein nach dem oben beschriebenen Verfahren hergestellter wirkstoffhaltiger Träger auf die klebende Oberfläche der Rückschicht aufgeklebt wird, und anschließend die klebende Oberfläche und die Hautkontaktseite des wirkstoffhaltigen Trägers mit einer ablösbaren Schutzschicht bedeckt wird.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens können die erfindungsgemäßen Wundschnellverbände in der Weise erhalten werden, dass zunächst auf eine Oberfläche desjenigen

Materials, welches für die Rückschicht des Wundschnellverbandes bestimmt ist, eine haftklebende Beschichtung aufgebracht wird. Auf diese klebende Oberfläche der Rückschicht wird ein Stück eines Trägermaterials aufgelegt. Anschließend wird der Wirkstoff - wie oben beschrieben - auf das Trägermaterial aufdosiert und, nach erfolgter Trocknung, das wirkstoffimprägnierte Trägermaterial und die haftklebende Oberfläche der Rückschicht mit einer ablösbaren Schutzfolie bedeckt.

Die erfindungsgemäßen Wundschnellverbände und deren Herstellung werden anhand der nachfolgenden Ausführungsbeispiele und der Abbildungen näher erläutert:

Herstellung eines adrenalinhaltigen Wundschnellverbandes:

Zunächst wird eine Haftkleberschicht hergestellt, indem ein wiederablösbares Papier mit einer Haftkleberlösung beschichtet wird. Nach Entfernen der Lösemittel durch Trocknen wird das Laminat, bestehend aus wiederablösbarem Papier und der getrockneten Haftkleberschicht mit der späteren Rückschicht des Wundschnellverbandes abgedeckt. Nun wird das wiederablösbare Papier entfernt und ein Vlies als Trägermaterial auf die Haftkleberschicht aufgelöst. Als Vlies wird ein Vliesstoff-Fasergemisch Baumwolle/Zellwolle 70:30 benutzt. Anschließend schneidet man aus der mit dem Vlies belegten Haftkleberschicht eine rechteckige Fläche von ca. 49 cm² aus. Vliese mit Klebermatrix sind in den Fig. 1 und 2 dargestellt.

Zur Herstellung einer Adrenalinlösung werden in ein lichtundurchlässiges Glas 100 ml Wasser für Injektionszwecke gefüllt. Das verschlossene Gefäß wird zur Entgasung in ein Ultraschallbad gestellt. Durch zehnminütige Beschallung werden sämtliche Gase, insbesondere Luft bzw. Luftsauerstoff, aus dem Wasser entfernt.

In ein zweites, ebenfalls lichtundurchlässiges Gefäß werden 25 g Adrenalin-Hydrogentartrat eingewogen und danach - unter Erwärmen und Rühren - in 75 ml des entgasten Wassers aufgelöst.

- 5 Mit einer geeigneten Vorrichtung (z. B. Tropfpipette) wird die so hergestellte Adrenalin-Hydrogentartratlösung auf das o.g. Vlies aufgebracht. Das feuchte Vlies wird 10 min unter einer Infrarotlampe getrocknet, wodurch das Lösemittel (Wasser für Injektionszwecke) restlos entfernt wird. Unmittelbar nach Beendigung der Trocknung werden das Vlies und die Haftkleberschicht mit einer wiederablösbaren Schutzschicht bedeckt. Nun wird der Wundschnellverband (auch Pflaster genannt) formatgestanzt, und zwar in der Weise, dass die Rückschicht und die Haftkleberschicht, nicht aber die Schutzschicht durchgestanzt werden. Der überschüssige Kleberand, bestehend aus Rückschicht und Haftkleberschicht, wird entfernt. Das so hergestellte Pflaster wird sofort in einen Dreirandsiegelbeutel gesteckt, und dessen offene Seite wird sofort zugeschweißt. Das fertige Produkt ist in Fig. 3 dargestellt.

Beschreibung der Abbildungen

- 25 Fig. 1 zeigt in schematischer Querschnitt-Darstellung den Aufbau eines erfindungsgemäßen Wundschnellverbandes (1), im Zustand vor der Zugabe der Adrenalin-Lösung. Der Wundschnellverband (1) ist aus der Rückschicht (2), einer darauf aufgetragenen Kleberschicht (3) und einem auf die Kleberschicht aufgeklebten Vlies (4) aufgebaut.

Fig. 2 zeigt den in Fig. 1 abgebildeten Wundschnellverband (1) in der Draufsicht.

- 35 Fig. 3 zeigt, ebenfalls im Querschnitt, den Wundschnellverband (1) als fertiges Endprodukt. Das Vlies (4) ist mit ad-

renalinhaltiger Lösung (nicht dargestellt) imprägniert. Das Vlies (4) und die Haftkleberschicht (3) sind mit einer ablösbaren Schutzschicht (5) abgedeckt. Die Schutzschicht (5) überragt die Fläche der Rückschicht, wodurch ein überstehendes Ende als Anfaßhilfe (5a) gebildet wird. Der Siegelbeutel (Verpackung) ist nicht dargestellt.

Die erfindungsgemäßen Wundauflagen und Wundschnellverbände eignen sich in vorteilhafter Weise zur Behandlung von blutenden Wunden, insbesondere zur Blutstillung. Sie können sowohl im Bereich der Human- wie auch der Veterinärmedizin eingesetzt werden.

Ansprüche

1. Wundauflage zur Bedeckung von blutenden Wunden, wobei
5 die Wundauflage als gebrauchsfertiges Erzeugnis vorliegt
und ein Trägermaterial aufweist, das mindestens einen vaso-
konstriktorischen Arzneistoff enthält.
2. Wundauflage nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
10 dass der/die vasokonstriktorische(n) Arzneistoff(e) aus der
Gruppe der Sympathomimetika ausgewählt ist/sind.
3. Wundauflage nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet,
dass der vasokonstriktorische Arzneistoff Adrenalin oder
15 eines seiner pharmazeutisch akzeptablen Salze ist.
4. Wundauflage nach einem der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial zusätzlich
mindestens eine adstringierende oder/und blutstillende Sub-
20 stanz enthält.
5. Wundauflage nach einem der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial mindestens
einen weiteren Wirkstoff enthält, der die Wundheilung för-
dert, aber nicht vasokonstriktorisch wirkt.
6. Wundauflage nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet,
dass der/die weitere(n) Wirkstoff(e) aus der Gruppe ausge-
wählt ist/sind, die Aminosäuren, insbesondere Glycin, sowie
30 Peptide, Enzyme, Lymphokine, Gerinnungsfaktoren, entzün-
dungshemmende Stoffe, Vitamine, Polysaccharide und haut-
pflegende Stoffe umfaßt.
7. Wundauflage nach einem der vorangehenden Ansprüche,
35 dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial aus der
Gruppe ausgewählt ist, die Gewebe, Gewirke, Gestricke,

Vliesstoffe, Papiere, Verbandmull, Verbandwatte und Kompressen sowie Kombinationen aus den vorgenannten Materialien umfaßt, wobei Baumwollgewebe, Viskosegewebe, Baumwoll-Viskose-Mischgewebe, Kunstfaser-Gewebe, Kunstfaser-Vliesstoffe, Baumwoll- und Viskosewatte und Mull-Watte-Kompressen besonders bevorzugt werden.

8. Wundauflage nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial mindestens einen Zusatzstoff enthält, ausgewählt aus der Gruppe, die Desinfektionsmittel, Antioxidantien, Konservierungsmittel, feuchtigkeitsabsorbierende Stoffe umfaßt.

9. Wundschnellverband zur Bedeckung von blutenden Wunden, der ein wirkstoffhaltiges Trägermaterial nach einem der vorangehenden Ansprüche 1 bis 8, eine mit dem Trägermaterial verbundene Rückschicht sowie eine ablösbare Schutzschicht aufweist, wobei die Flächenausdehnung der Rückschicht größer ist als diejenige des Trägermaterials, und zumindest der über das Trägermaterial hinausragende Flächenbereich der Rückschicht mit einer klebenden Oberfläche ausgestattet ist.

10. Wundschnellverband nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte klebende Oberfläche der Rückschicht das Trägermaterial allseitig überragt und einen klebenden Rand bildet.

11. Wundschnellverband nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Rückschicht aus einem starren oder flexiblen oder elastischen Material hergestellt ist, insbesondere aus einer Metall- oder Kunststoff- folie, oder aus einem Verbundstoff, der aus zwei oder mehreren der genannten Materialien aufgebaut ist, wobei mit Metall, vorzugsweise Aluminium, bedampfte Polymerfolien besonders bevorzugt sind.

12. Wundschnellverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte klebende
5 Oberfläche oder der klebende Rand durch eine Haftkleberschicht gebildet ist, die vorzugsweise aus einer Polymermatrix besteht, die einen oder mehrere Zusatzstoffe enthalten kann.

10 13. Wundschnellverband nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Polymermatrix ein haftklebendes Grundpolymer oder eine Kombination von mindestens zwei haftklebenden Grundpolymeren enthält, wobei das/die Polymere vorzugsweise aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Kautschuk,
15 Synthesekautschuk, Poly(meth)acrylsäure, Poly(meth)acrylate, Poly(meth)acrylat-Copolymere und Kombinationen davon umfaßt.

14. Wundschnellverband nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Polymermatrix einen oder mehrere
20 Zusatzstoffe enthält, der/die aus der Gruppe der Weichmacher, Klebrigmacher, Stabilisatoren, Trägerstoffe und Füllstoffe ausgewählt ist/sind.

15 15. Wundaufgabe oder Wundschnellverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie/er einzeln in einem sauerstoff-undurchlässigen Packmaterial verpackt ist und vorzugsweise zusätzlich vor Licht-
einwirkung geschützt ist.

16. Verfahren zur Herstellung einer Wundauflage oder eines Wundschnellverbandes nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Verfahren zumindest die folgenden Schritte aufweist:

- 5 a) Entgasen einer definierten Menge eines Lösemittels oder Lösemittelgemisches unter Verwendung eines lichtundurchlässigen Gefäßes, oder Auswahl und Bereitstellung eines Lösemittels oder Lösemittelgemisches, welches die Stabilität eines in Gegenwart von Sauerstoff instabilen Arzneistoffes nicht beeinträchtigt;
- 10 b) Hinzufügen einer definierten Menge mindestens eines vaskokonstriktorischen Arzneistoffes, der in Gegenwart von Sauerstoff oder/und unter Lichteinwirkung instabil ist;
- 15 c) Lösen des/der Arzneistoffe(s) in dem Lösemittel oder Lösemittelgemisch;
- d) Entnahme einer Teilmenge der Lösung und Auftropfen auf das genannte Trägermaterial;
- e) Trocknen und Entfernen des Lösemittels oder -Gemisches;
- 20 f) falls erforderlich, Wiederholen der Schritte d) und e).

17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass als Arzneistoff Adrenalin oder ein pharmazeutisch akzeptables Salz des Adrenalins verwendet wird.

18. Verfahren zur Herstellung eines Wundschnellverbandes nach einem der Ansprüche 9 bis 15, welches zusätzlich zu den in Anspruch 16 genannten Schritten die folgenden Schritte aufweist:

- 30 g) Aufkleben des den Arzneistoff enthaltenden Trägermaterials auf die klebende Oberfläche der genannten Rückschicht;
- h) Bedecken der klebenden Oberfläche und des Trägermaterials mit der ablösbaren Schutzschicht.
- 35

19. Verfahren zur Herstellung eines Wundschnellverbandes nach einem der Ansprüche 9 bis 15, welches die folgenden Schritte aufweist:

- 5 i) Beschichten der Oberfläche einer Rückschicht mit einer Haftkleberschicht, oder Bereitstellen einer Rückschicht, die eine haftklebende Oberfläche aufweist;
- 10 ii) Auflegen oder Aufkleben des Trägermaterials auf die klebende Oberfläche der Rückschicht;
- 15 iii) Herstellen und Auftropfen einer wirkstoffhaltigen Lösung auf das Trägermaterial, wie in Anspruch 16 beschrieben;
- iv) Bedecken des wirkstoffimprägnierten Trägermaterials und der klebenden Oberfläche der Rückschicht mit der ablösbaren Schutzfolie.

20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19 , welches die folgenden zusätzlichen Schritte aufweist:

- 25 m) Ausstanzen einzelner Flächenstücke mit definierter Flächenform und -größe;
- n) Verpacken der einzelnen Flächenstücke in jeweils einer Verpackung aus einem sauerstoff-undurchlässigen und vorzugsweise auch lichtundurchlässigen Packmaterial.

30 21. Verwendung einer Wundauflage oder eines Wundschnellverbandes nach einem der vorangehenden Ansprüche zur Behandlung von blutenden Wunden, insbesondere zur Verabreichung von Adrenalin an blutende Wunden zum Zwecke der Blutstillung.

22. Verwendung eines vasokonstriktorisches Arzneistoffes zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Wundauflage oder eines Wundschnellverbandes zur Behandlung von blutenden Wunden, wobei als Arzneistoff bevorzugt Adrenalin oder
5 eines seiner pharmazeutisch geeigneten Salze verwendet wird.

Zusammenfassung

5 Eine als gebrauchsfertiges Erzeugnis vorliegende Wundauflage zur Bedeckung von blutenden Wunden weist ein Trägermaterial, das mindestens einen vasokonstriktorisches Arzneistoff enthält.

10

15

FIG. 1

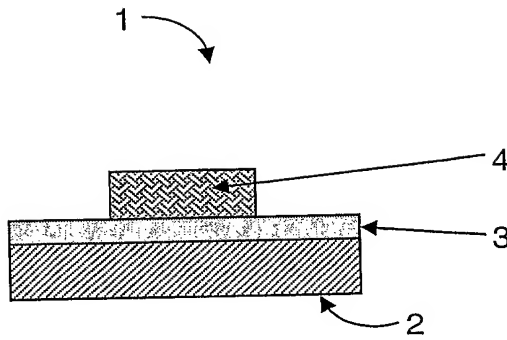


FIG. 2

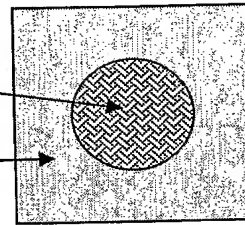


FIG. 3

